**2013年7月 8日改訂(第5版)
*2010年9月 1日改訂(第4版)

医療機器承認番号 20800BZG00059000

機械器具(29) 電気手術器
管理医療機器 **高周波処置用能動器具 JMDNコード：70662000

電気メス用付属品(未滅菌)

ボール電極 0.32CM／ブレード電極 2.5CM／ボール電極 0.56CM
ファインニードル 電極2.5CM／アングルボール電極 0.24CM
タングステンワイヤーループ電極 0.95CM／ブレード電極 2.5CM･六角

【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書及び電気手術器本体の添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。

＜適用対象(患者)＞
1. 小児への使用及び/又は解剖学的に小さな組織に対する処置の場合、さらに出力を下げる必要がある［電流が強いほど又、電流を長期間使用するほど、特に小さい付属器官への使用時に、組織に予期せぬ損傷を与える可能性が大きくなるため］。

＜適用対象(部位)＞
1. 特に頭部及び頸部の手術では手術部位の近くでの高濃度酸素(O_2)及び亜酸化窒素(N_2O)は避けること［亜酸化窒素(N_2O)及び酸素(O_2)が燃焼を助長するため］。

＜使用方法＞
1. 本品は未滅菌品のため使用前に必ず洗浄、滅菌すること。洗浄、滅菌方法については、本書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。
2. 手術前、手術中に電気手術器本体の設定が適切であることを確認すること。必要な効果を得るため、低い出力設定で使用すること。高出力を設定する必要がある際は、出力設定を調整する前に、患者対極板とすべてのアクセサリの接続を確認すること。
3. 電極は完全にしっかりとペンシルと装着されていること［患者や手術スタッフが熱傷する可能性があるため］。
4. 火災や爆発の可能性を軽減するために本書の【使用上の注意】の指示に従うこと。

【禁忌・禁止】
1. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている適用以外の用途への適用禁止。

＜適用対象(患者)＞
1. 本品の各電極に対して感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

＜使用方法＞
1. 可燃性の麻酔剤が存在する場所での、電気手術器本体の使用禁止［爆発及び火災が発生する可能性があるため］。
2. 電極の絶縁体を改造したり、手を加えたりしないこと。
3. 使用前に、電気手術器本体とアクセサリに欠陥がないことを確認し、絶縁体もしくは接続端子が破損している(ひび割れ、焼けこげ、テープが巻かれた)ケーブルやアクセサリは使用しないこと［患者及び手術スタッフが局部的に熱傷する可能性があるため］。
4. 電気手術器本体の出力の準備が整い、作動している電極が(特に内視鏡から)見えるようになるまでは、電気手術器本体を作動させないこと。

【形状・構造及び原理等】

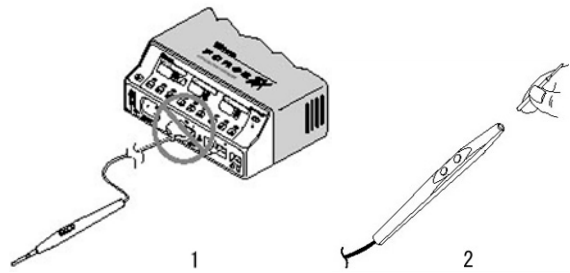
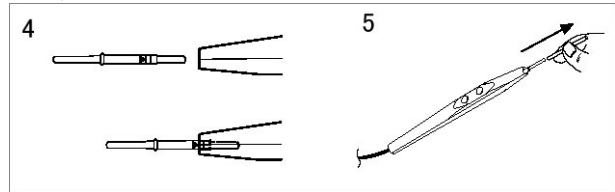
1. 形状・構造等：

製品番号	名称	全長	通電部分
E1000	ボール電極 0.32CM	5.33cm	0.32cm
E1001	ブレード電極 2.5CM	6.6cm	2.54cm
E1002	ボール電極 0.56CM	5.1cm	0.56cm
E1003	ファインニードル電極 2.5CM	6.6cm	2.54cm
E1004	アングルボール電極 0.24CM	5.5cm	1.4cm
E1005	タングステン ワイヤーループ電極 0.95CM	5.0cm	0.95cm
E1020	ブレード電極 2.5CM･六角	7.0cm	2.8cm

(1)原材料
電極：ステンレススチール(ニッケル・クロム含有)

2. 原理
電極の絶縁部分をペンシルのノーズにしっかり合うように装着することにより、電極をモノポーラ電極として操作することで組織の切開・凝固等を行う。

【使用目的、効能又は効果】
電気外科手術において、各電極をペンシルに装着することにより、電極が組織の切開、凝固等の処置に使用可能。

【操作方法又は使用方法等】
1. ペンシルが電気手術器本体に接続していないことを確認する。
2. 電極の絶縁部分を掴み、ペンシルに電極を挿入する。

3. ノーズが絶縁部分と少なくとも0.3cmほど重なり合うように、絶縁部分がペンシルのノーズにしっかりと密着していることを確認する。
4. 六角軸の電極には、深度インジケータが付いている。深度インジケータの線が、Covidien製ハンドスイッチ式ペンシルの電極のチップとぴったり重なるようにする。
5. 電極によっては先端をチッププロテクタで保護している。先端にチッププロテクタが装着されている電極は、使用前に取り外す。

【使用上の注意】
1. 警告
(1)患者及び手術スタッフの損傷の可能性に関する警告
1) 電極を使用しない際は、常に清潔で乾燥した、安全な非導電性のホルスターに収納すること。
2) 作動中、又は使用後の熱を帯びている電気外科手術用アクセサリは、患者又は手術スタッフへ予期せぬ熱傷を負わせる可能性がある。
3) 電気外科手術用アクセサリ類及び延長軸付き電極など通常より長い電極は、ガーゼや外科用ドレープなどの可燃性物質の付近又はそれらに接触させず、患者やドレープから離して置くこと［患者及び手術スタッフが熱傷する可能性があるため］。
4) 外科手術が望ましい効果を得るために、低い出力設定で使用すること。電極の使用は必要最小限に留めること［患者及び手術スタッフが熱傷する可能性があるため］。
5) 電極は壊れやすいため、取扱いに注意すること［電極が破損したり、手術スタッフが損傷する可能性があるため］。
6) 外科医によっては、外科手術中に「止血鉗子をバジング」するが、これは推奨できない［手術スタッフが手を熱傷する可能性があるため］。手術スタッフの損傷の可能性を最小限に抑えるため、本書の「重要な基本的注意」を参照すること。

(2)火災/爆発の危険性に関する警告
以下の物質は、手術室での火災や爆発の危険性を助長する要因となる可能性がある。
1) 高濃度酸素を含む大気
2) 酸化剤(亜酸化窒素(N_2O)を含む大気など)
a. 電気外科手術前もしくは手術中に、すべての酸素回路接続部から酸素が漏れていないことを確認すること。又、酸素漏れを避けるため、気管内チューブに漏れがないこと、又リークしないようカフがしっかりとシールされていることを確認すること［高酸素空気が火災の原因となったり、患者や手術スタッフに熱傷を負わせる原因になる可能性があるため］。

VL-A5REREC01(05)

電気手術器本体の取扱説明書を参照すること

b. カフなしチューブを使用する際は、水で濡らしたスポンジをチューブの周りに用いて開口部を詰めること。
c. 可能であれば、電気外科手術中もしくは手術前は、酸素の供給を少なくとも１分間は止めること。
3) アルコール性皮膚消毒剤及びチンキ類
a. 電気手術器本体は、皮膚消毒液が蒸発し、チンキ類が消散するまで作動させないこと。
4) 腸管など体腔内に蓄積した自然発生可燃性ガス(メタンなど)
(3)電気外科手術に伴う火花放電(スパーク)や熱が発火源になる可能性があるため常に火災の予防措置をとること。
1) 酸素(O_2)及び亜酸化窒素(N_2O)はいずれも燃焼を助長するため、酸素(O_2)及び亜酸化窒素(N_2O)の多い場所は避けること［高濃度酸素を含む大気が火災の原因になったり、患者や手術スタッフが熱傷したりする可能性があるため］。
2) ガスや可燃性物質が存在する部屋で電気外科手術を行う際に、外科用ドレープもしくは手術部位の近くに液体やガスが蓄積しないようにすること。
3) 電極は清潔に保ち、何も付着していない状態にすること［電極の先端に組織が付着すると(焼痂)、特に咽喉部や口部処置における過多な酸素状況下では、火災の危険があり、焼痂と高酸素によって燃えさしが生じる可能性があるため］。
4) 頭髪と体毛は可燃性のため､水溶性手術用潤滑ゼリーを使用し、手術部位に近い毛が燃えるのを防ぐこと。

2. 重要な基本的注意

(1) 電極は、モノポーラ電極を使用する電気手術器本体で正確な低い出力で使用するように設計されている。電極の破損を防ぐため、低い出力設定で、ごく短時間使用すること。
(2) 電極を手術部位から離す前に、電気手術本体の作動を停止させること。
(3) 湿らせたガーゼ又はその他の素材で、電極を頻繁に拭くこと。
(4) バジングに関する注意
1) 止血鉗子をバジングする際に、患者、テーブル又は開創部に寄りかからないこと。
2) カット(切開)の方がより低電圧のためコアギュレーション(凝固)ではなく、カット(切開)を用いること。
3) できるだけ低い出力設定で止血に必要最小限な時間だけ使用すること。
4) アクセサリが止血鉗子に触れてから、電気手術器本体を作動させ、止血鉗子にアークが生じないようにすること。
5) できるだけ止血鉗子を大きくしっかりと掴んでから、電気手術器本体を作動させ、電流が広範囲な部位に分散され、電流が指先へ集中することを最小限に抑えること。
6) 手の高さより下(可能な限り患者に近い位置)で「止血鉗子をバジング」して、電流が外科医の手を通って別経路に流れるのを可能な限り軽減すること。

3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象及び爆発・火災の可能性が考えられる。
(1) 重大な不具合
1) 電気手術器本体にペンシルが接続された状態でペンシルに電極を挿入した場合の電極及びペンシルの破損。
2) 電極を高い出力設定で、長時間使用した場合の電極の破損。
3) 電極がペンシルにしっかりと挿入されていない状態で作動させた場合の電極及びペンシルの破損。
(2)重大な有害事象
1) 電極の破損による患者及び手術スタッフへの損傷。
2) 電極がペンシルにきちんと挿入されていなかった場合の電極とペンシルの接続箇所でのアークによる患者や手術スタッフの損傷。
3) ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応。
4) 外科手術中に「止血鉗子をバジング」したことによる手術スタッフの熱傷。
5) 可燃性アクセサリ類及び燃焼を助長する物質の多い場所で電気手術器本体を使用したことによる爆発及び火災による患者及び手術スタッフの熱傷。
6) 作動中及び使用後に熱を帯びたアクセサリや電極が患者及び手術スタッフに接触した場合の患者及び手術スタッフの熱傷。

4. その他の注意

(1) 各製品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
(2)包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 洗浄
1) 中性洗剤や血液溶解性洗剤を使用して､肉眼で見える汚れ(血液、粘液、組織)をリユーザブル電極から全て取り除く。
2) 超音波、浸水型、高圧水による洗浄又は洗浄/滅菌器を使用して電極を除染する。
3) 電極を水ですすぐ。
4) 滅菌前に乾燥させる。
5) 院内で承認されている感染予防の手順に則り、エチレンオキサイドガス滅菌又は高圧蒸気滅菌を行う。
(2)滅菌
エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌、高圧蒸気滅菌、高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)
Covidien では製品の耐久年数を最大限に生かすため、エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌を推奨する。電極の使用可能回数は、滅菌方法、取扱いへの注意、電極が使用される外科手術や手順より異なる。
1) リユーザブル電極を個別に包むか、これらが互いに又は他の器械と接触しないように包むこと。滅菌により生じる熱は、電極の絶縁部分柔らかくするため他の器具と接触することにより製品が破損する可能性がある。
2) 滅菌については下記のガイドラインに従うこと。
エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌
a. 院内で定められた、適切な通気性を保つ包装材料で包むこと。
高圧蒸気滅菌
b. 通常の 121℃のサイクルで使用すること。
高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)
c. 製品を包まずにフラッシュサイクルで滅菌する場合、タオルを敷いた滅菌トレーの上に製品を置くこと。滅菌トレーに載せた他の器具と接触させないこと。
高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)の温度は 135℃以上にしないこと。
高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)を頻繁に行った場合、製品の寿命を短くする可能性がある。

【包装】

1 箱 1 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
**エナジーデバイス事業部：TEL0120-09-2330
テクニカルサポート：　TEL0120-07-3008

*外国特例承認取得者：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

外国製造業者名：
*Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

**ACCELLENT INC.
(アクセレント　インク)
メキシコ

VL-A5REREC01(05)

電気手術器本体の取扱説明書を参照すること